

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

DulcoLax čapíky
10 mg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden čapík obsahuje 10 mg bisakodylu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Čapík

Biely alebo mierne nažltlý čapík torpédovitého tvaru s hladkým alebo mierne masným povrchom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Používa sa u pacientov trpiacich zápchou.

Pri príprave na diagnostické vyšetrenia, v pred- a pooperačnej liečbe a pri stavoch, kedy je potrebné uľahčiť defekáciu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pokiaľ lekár nepredpíše inak, odporúča sa nasledovné dávkovanie:

Pri zápche

Dospelí

1 čapík (10 mg bisakodylu) 1-krát denne.
Maximálna denná dávka sa nemá prekročiť.

Pediatrická populácia

Deti vo veku nad 10 rokov

1 čapík (10 mg bisakodylu) 1-krát denne.
Maximálna denná dávka sa nemá prekročiť.

Deti vo veku 2 - 10 rokov

Deti vo veku do 10 rokov s chronickou alebo pretrvávajúcou zápchou majú byť liečené len pod dohľadom lekára. Pre týchto pacientov je DulcoLax dostupný v inej vhodnejšej liekovej forme (gastrorezistentné tablety).

Príprava na diagnostické vyšetrenie a predoperačná príprava

Pri príprave na diagnostické vyšetrenie, v pred- a pooperačnej liečbe a pri stavoch, kedy je potrebné uľahčiť defekáciu, sa má DulcoLax podávať len pod dohľadom lekára.

Dospelí

Aby sa dosiahlo úplné vyprázdnenie, odporúčajú sa 2 gastrorezistentné tablety (10 mg bisakodylu) ráno a 2 gastrorezistentné tablety (10 mg bisakodylu) večer a 1 čapík nasledujúce ráno.

Pediatrická populácia

Pre deti vo veku od 4 rokov sa odporúča 1 gastrorezistentná tableta (5 mg bisakodylu) večer a detské laxatívum vyvolávajúce okamžité vyprázdnenie (napr. čapík) nasledujúce ráno.

Spôsob podávania

Na rektálne použitie.

Čapíky zvyčajne začnú účinkovať približne o 20 minút (v časovom rozpätí 10 až 30 minút). Čapíky sa majú sa rozbaľiť a vsunúť zašpicatým koncom do konečníka.

4.3 Kontraindikácie

DulcoLax je kontraindikovaný u pacientov s ileom, črevnou obštrukciou, akútnymi brušnými príhodami vrátane apendicitídy, s akútnymi zápalovými ochoreniami čriev a silnou bolesťou brucha spojenou s nutkaním na vracanie a vracaním, ktoré môžu naznačovať závažný stav.

DulcoLax je taktiež kontraindikovaný pri závažnej dehydratácii a u pacientov so známou precitlivenosťou na liečivo bisakodyl alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Používanie lieku je kontraindikované v prípade zriedkavých dedičných ochorení, ktoré môžu byť inkompatibilné s pomocnou látkou lieku.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tak ako u ostatných laxatív, DulcoLax sa nemá používať denne alebo dlhodobo bez zistenia príčiny zápchy.

Dlhodobé nadmerné používanie môže viesť k poruche rovnováhy tekutín a elektrolytov a k hypokaliémii.

Strata tekutín črevom môže spôsobiť dehydratáciu. Symptómy môžu zahŕňať smäd a oligúriu. U pacientov so stratou tekutín, u ktorých môže byť dehydratácia nebezpečná (napr. pacienti s renálnou nedostatočnosťou, starší pacienti), sa má liečba DulcoLaxom prerušiť a opätovne sa môže začať len pod lekárskej dohľadom.

Stimulačné laxatíva vrátane DulcoLaxu nepomáhajú znižovať telesnú hmotnosť (pozri časť 5).

U pacientov sa môže vyskytnúť krv v stolici, tento stav je zvyčajne dočasný a odznie sám.

U pacientov, ktorí používali DulcoLax, bol zaznamenaný závrat a/alebo synkopa. Z dostupných údajov o týchto prípadoch možno usudzovať, že tieto príhody môžu byť v spojitosti s defekáčnou synkopou (alebo synkopou, ktorú možno pripísať napínaniu pri vyprázdňovaní stolice) alebo s vazovagálnou reakciou na bolesť brucha, ktorá môže súvisieť so zápchou, kvôli ktorej pacient používa laxatíva, a nie nevyhnutne s používaním samotného bisakodylu.

Použitie čapíkov môže viesť k pocitu bolesti a lokálnemu podráždeniu, hlavne u pacientov s análnymi trhlinami a ulceratívnou proktitídou.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri súbežnom používaní vysokých dávok lieku DulcoLax a diuretík alebo adenokortikoidov sa môže zvýšiť riziko vzniku elektrolytovej nerovnováhy.

Elektrolytová nerovnováha môže viesť k zvýšenej citlivosti na srdcové glykozidy.

Súbežné používanie s inými laxatívami môže zvýrazniť prejavy gastrointestinálnych nežiaducich účinkov DulcoLaxu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neexistujú adekvátne a primerane vykonané štúdie na tehotných ženách. Na základe dlhodobých skúseností neboli zaznamenané nežiaduce alebo ohrozujúce účinky počas gravidity.

Avšak, tak ako u všetkých liekov, aj DulcoLax sa má používať počas gravidity len po konzultácii s lekárom.

Dojčenie

Klinické údaje ukazujú, že ani aktívna zložka bisakodylu BHPM (bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-metán), ani jej glukuronidy sa nevyklučujú do materského mlieka zdravých dojčiacich žien. Preto sa DulcoLax môže používať počas dojčenia.

Fertilita

Neboli vykonané žiadne štúdie o vplyve na fertilitu u ľudí.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o vplyve lieku DulcoLax na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pacienti majú byť upozornení, že vzhľadom na vazovagálne reakcie (napr. kŕče v bruchu) sa môžu vyskytnúť závraty a/alebo synkopa. Ak sa u pacientov objavili kŕče v bruchu, nemajú vykonávať potenciálne nebezpečné činnosti, ako je riadenie vozidiel alebo obsluha strojov.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi účinkami v priebehu liečby sú bolesť brucha a hnačka.

Frekvencie podľa konvencií MedDRA:

veľmi časté	≥ 1/10
časté	≥ 1/100 až < 1/10
menej časté	≥ 1/1 000 až < 1/100
zriedkavé	≥ 1/10 000 až < 1/1 000
veľmi zriedkavé	< 1/10 000
neznáme	z dostupných údajov

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé:	reakcie z precitlivenosti
Neznáme:	angioedém*, anafylaktické reakcie*

Poruchy metabolizmu a výživy

Neznáme:	dehydratácia*
----------	---------------

Poruchy nervového systému

Menej časté:	závrat
Zriedkavé:	synkopa

Po užití bisakodylu sa vyskytli závrat a synkopa, ktoré súviseli so vznikom vazovagálnej reakcie (napr. kŕče v bruchu, defekácia).

Poruchy gastrointestinálneho traktu

<i>Časté:</i>	kŕče v bruchu, bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť
<i>Menej časté:</i>	brušný dyskomfort, vracanie, hematochézia (krv v stolici), anorektálny dyskomfort
<i>Neznáme:</i>	kolitída vrátane ischemickej kolitídy*

*Vedľajší účinok nebol pozorovaný v žiadnej z vybraných klinických štúdií lieku DulcoLax. Odhad je založený na hornej hranici 95 % intervalu spoľahlivosti, vypočítaného z celkového množstva liečených pacientov v súlade s EU SPC smernicou (3/3056, ktorý sa týka frekvencie "zriedkavé").

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Symptómy

Používanie vysokých dávok môže spôsobiť vodnaté stolice (hnačky), kŕče v bruchu a klinicky významný pokles tekutín, hladiny draslíka a iných elektrolytov.

Dlhodobé používanie vysokých dávok DulcoLaxu, ako aj ostatných laxatív môže spôsobiť vznik chronickej hnačky, bolesti brucha, hypokaliémie, sekundárneho hyperaldosteronizmu a obličkových kameňov. V súvislosti s dlhodobým používaním laxatív boli popísané poškodenie obličkových tubulov, metabolická alkalóza a svalová slabosť podmienená zníženou hladinou draslíka.

Liečba

Po užití perorálnych foriem DulcoLaxu sa vyvolaním vracania alebo výplachom žalúdka môže výrazne znížiť alebo zastaviť vstrebávanie. Je potrebné nahradiť tekutiny a upraviť poruchy elektrolytovej rovnováhy. Toto je obzvlášť dôležité u pacientov vo vyššom veku a mladistvých.

V týchto prípadoch má význam podávanie spazmolytík.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na zápchu, kontaktné laxanciá
ATC kód: A06AB02

Bisakodyl je lokálne pôsobiace laxatívum patriace do skupiny difenylmetánových derivátov. Ako kontaktné preháňadlo, pre ktoré boli tiež popísané protivstrebávacie vodopudné účinky, bisakodyl stimuluje po hydrolýze v hrubom čreve peristaltiku hrubého čreva a vyvoláva hromadenie tekutiny a elektrolytov v črevnom lúмене. Toto má za následok stimuláciu vyprázdnenia čriev, skrátenie tranzitného času a zmäkčenie stolice.

Ako laxatívum, ktoré pôsobí v hrubom čreve, bisakodyl špecificky stimuluje prirodzený vyprázdňovací proces v nižších častiach gastrointestinálneho traktu. Preto je bisakodyl neúčinný pri úprave trávenia alebo vstrebávania živín alebo esenciálnych nutrientov v tenkom čreve.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Či už po perorálnom alebo rektálnom podaní sa bisakodyl rýchlo hydrolyzuje na svoju hlavnú aktívnu zložku bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-metán (BHPM) hlavne esterázou v črevnej sliznici.

Zistilo sa, že podanie gastrorezistentnej tablety vedie k maximálnym plazmatickým koncentráciám BHPM v rozmedzí 4 - 10 hodín po podaní, pričom laxatívny účinok sa prejavil v rozmedzí 6 – 12 hodín po podaní. Naopak, po podaní čapíka sa laxatívny účinok prejavil priemerne 20 minút po podaní, v niektorých prípadoch sa účinok dostavil 45 minút po podaní. Maximálne plazmatické koncentrácie BHPM sa dosiahli 0,5 - 3 hodiny po podaní čapíka. Takže laxatívny účinok bisakodylu nesúvisí s plazmatickou hladinou BHPM. Naproti tomu, BHPM účinkuje lokálne v spodnej časti tenkého čreva a neexistuje žiadna súvislosť medzi laxatívnym účinkom a plazmatickými hladinami aktívnej zložky. Z tohto dôvodu sú filmom obalené tablety bisakodylu vytvorené tak, aby boli odolné voči žalúdočným a črevným šťavam. Toto vedie k uvoľňovaniu liečiva hlavne v čreve, ktoré je požadovaným miestom účinku.

Po perorálnom a rektálnom podaní sa len malé množstvo liečiva absorbuje a takmer úplne sa vstrebe do črevných stien a pečene do formy neaktívneho BHPM glukoronidu. Plazmatický eliminačný polčas BHPM glukoronidu je približne 16,5 hodiny. Po podaní gastrorezistentných tabliet bisakodylu sa priemerne 51,8 % podanej dávky objavilo v stolici ako voľný BHPM a priemerne 10,5 % podanej dávky sa objavilo v moči ako BHPM glukoronid. Po podaní čapíka bisakodylu sa priemerne 3,1 % podanej dávky objavilo v moči ako BHPM glukoronid. Stolica obsahovala okrem malého množstva nezmeneného bisakodylu aj veľké množstvo BHPM (90 % celkového vylúčeného množstva).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna perorálna toxicita bisakodylu u hlodavcov a nehlodavcov je nízka a presahovala 2 g/kg. Psi tolerovali dávky až do 15 g/kg. Hlavnými klinickými znakmi akútnej toxicity boli hnačky, znížená motorická aktivita a piloereckia.

Štúdie toxicity opakovanej dávky, ktoré trvali do 26 týždňov, boli robené na potkanoch, miniprasiatkach a opiciach makak rézus. Tak ako sa očakávalo, liek spôsoboval od dávky závislú závažnú hnačku pri všetkých druhoch (okrem miniprasiatok). Nevyskytli sa žiadne jednoznačné histopatologické zmeny a hlavne žiadna nefrotoxicita podmienená liečivom. Bisakodyl vyvolal proliferatívne poškodenia zistené v močovom mechúre u potkanov liečených 32 týždňov. Tieto proliferácie nie sú spôsobené samotným bisakodylom, ale sú považované za sekundárne po vzniku mikrokameňov v dôsledku zmien elektrolytov v moči, a teda nie sú pre človeka biologicky významné.

Údaje z komplexného súboru testovacích systémov mutagenity baktérií a cicavcov nepreukázali žiadny genotoxický potenciál bisakodylu. Taktiež bisakodyl nespôsobil žiadny významný nárast morfologickej transformácie embryových buniek sýrskych škrečkov (Syrian hamster embryo cells/SHE). Bisakodyl na rozdiel od genotoxického a karcinogénneho laxatívneho fenolftaleínu v príslušných testoch nevykazoval žiadny mutagénny potenciál.

Nie sú dostupné žiadne bežné (dlhodobé) štúdie karcinogenity bisakodylu. Vzhľadom na liečebnú podobnosť s fenolftaleínom sa bisakodyl skúmal na p53 transgénovom myšacom modeli počas 26 týždňov. Až do výšky 8000 mg/kg/deň perorálnej dávky nebol v súvislosti s liečbou pozorovaný vznik nádorového ochorenia.

U potkanov ani králikov neboli zaznamenané žiadne teratogénne účinky v dávkach 1000 mg/kg/deň, ktoré presahujú maximálne odporúčané denné dávky pre ľudí (MRHDD) (na základe mg/m²) minimálne 800-krát. U potkanov sa pozorovala materno- a embryotoxicita pri dávkach 80-násobne vyšších, ako je MRHDD.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Witepsol W 45 (tuhý tuk)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister z alumíniovej fólie z lesklej (vnútornej) strany potiahnutý polyetylénom nízkej hustoty a z matnej strany (vonkajšej) ochranným lakom, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 6 alebo 10 čapíkov

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

61/0865/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. december 2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. august 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2024